

## UCB annonce le lancement du programme clinique de Phase III pour Rikelta™ (*brivaracetam*) comme traitement adjuvant des crises d'épilepsie partielles

**Bruxelles, le 26 octobre à 7:00 am CET** – Les essais cliniques de Phase III de l'anti-épileptique en développement, *brivaracetam*, sont en cours afin de tester le médicament dans le cadre d'un traitement adjuvant des crises d'épilepsie partielles réfractaires. Rikelta™ est le nom commercial proposé pour *brivaracetam*.

*« Le lancement du programme clinique de Phase III pour brivaracetam est une étape très importante dans l'évolution des activités « épilepsie » d'UCB et conforte une fois de plus notre engagement en faveur du développement de nouvelles options thérapeutiques pour les épileptiques »,* indique Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB. *« Aujourd'hui, jusqu'à 30% des patients peuvent présenter une résistance aux anti-épileptiques existants et les programmes de recherche et de développement d'UCB visent à répondre à ce besoin médical non satisfait. »*

Près de 1 300 patients épileptiques âgés de 16 à 70 ans participeront à trois études de Phase III multicentriques et multinationales. Deux études randomisées, en double aveugle, contrôlées contre placebo sont conçues pour évaluer l'efficacité et la sécurité de *brivaracetam* (5, 20 et 50 mg/jour ou 20, 50 et 100 mg/jour) sur une période de 12 semaines chez des patients présentant des crises d'épilepsie partielles qui ne sont pas totalement maîtrisées malgré le traitement avec un ou deux autres anti-épileptiques. La troisième étude en double aveugle, randomisée, contre placebo avec des dosages flexibles vise à évaluer la sécurité et la tolérabilité de *brivaracetam* chez des patients souffrant de crises partielles non contrôlées ou des crises généralisées primaires. Les premiers résultats de ces études sont attendus dans le courant du troisième trimestre 2009.

Le passage au développement de Phase III s'inscrit dans le prolongement des données d'efficacité et de tolérabilité prometteuses obtenues pour *brivaracetam* dans le cadre des deux études de Phase IIb avec différentes doses. Ces études ont été conduites auprès de patients présentant des crises partielles non contrôlées en dépit de la prise d'un ou de deux anti-épileptiques et y compris des patients sous Keppra®. Les données de ces études en double aveugle, randomisées et contrôlées contre placebo ont été présentées au 27<sup>e</sup> Congrès international sur l'Epilepsie (IEC) qui s'est tenu à Singapour en juillet 2007.<sup>1,2</sup>



### **À propos de *brivaracetam***<sup>3,4</sup>

*Brivaracetam* présente des propriétés pharmacologiques distinctes ainsi qu'une certaine similarité structurelle avec Keppra<sup>®</sup>. Dans le cadre d'études précliniques, il a été démontré que *brivaracetam* avait une affinité pour la protéine 2A (SV2A) de la vésicule synaptique 10 fois supérieure à celle de Keppra<sup>®</sup>. *Brivaracetam* présente également une activité inhibitrice au niveau des canaux sodiques neuronaux voltage-dépendants dont on pense que le fonctionnement anormal contribue aux décharges électriques associées aux crises. Ces différences peuvent s'avérer déterminantes pour l'activité antiépileptique, l'efficacité clinique et la tolérabilité de *brivaracetam*.

### **À propos de l'épilepsie**<sup>5,6</sup>

L'épilepsie est la plus courante des maladies chroniques du système nerveux central et peut toucher des patients de tous âges. Dans le monde, plus de 40 millions de personnes souffrent d'épilepsie. Les crises sont causées par des décharges électriques excessives et anormales des cellules nerveuses ou neurones du cerveau. L'épilepsie se caractérise par une tendance à présenter des crises récurrentes et est définie par deux ou plusieurs crises non provoquées. Il existe différents types de crises et syndromes épileptiques ainsi que des guides de classification efficaces en vue du traitement et du pronostic.

### **Références**

1. French JA, von Rosenstiel P on behalf of the *brivaracetam* N01193 Study Group. Efficacy and tolerability of 5, 30 and 50mg/day *brivaracetam* (ucb 34714) as adjunctive treatment in adults with refractory partial-onset seizures. Presented at the 27<sup>th</sup> International Epilepsy Congress, Singapore, 8-12 July 2007.
2. van Paesschen W, von Rosenstiel P on behalf of the *brivaracetam* N01114 Study Group. Presented at the 27<sup>th</sup> International Epilepsy Congress, Singapore, 8-12 July 2007
3. Kenda BM, Matagne AC, Talaga PE et al. Discovery of 4-substituted pyrrolidone butanamides as new agents with significant antiepileptic activity. *J Med Chem* 2004; 47: 530-549.
4. Zona C, Pieri M, Klitgaard H et al. UCB 34714 (*brivaracetam*) a new pyrrolidone derivative inhibits Na<sup>2+</sup> currents in rat cortical neurons in culture. Presented at the 58th Annual Meeting of the American Epilepsy Society, New Orleans, 2004.
5. European White Paper on Epilepsy
6. [http://www.who.int/whr/1997/media\\_centre/50facts/en/index.html](http://www.who.int/whr/1997/media_centre/50facts/en/index.html) (Accessed October 9th 2007)

### **Pour toutes questions, veuillez contacter**

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, [Antje.witte@ucb-group.com](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9264, [Mareike.mohr@ucb-group.com](mailto:Mareike.mohr@ucb-group.com)

### **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie plus de 10,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 89% du capital de Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Allemagne) est membre du Groupe UCB.

### **Déclaration prospective**

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.